

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индометацин 50 Берлин-Хеми, 50 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индометацин.

Каждый суппозиторий ректальный содержит 50 мг индометацина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Белые с желтоватым оттенком суппозитории торпедообразной формы с углублением в основании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Индометацин 50 Берлин-Хеми показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет.

- Острые и хронические боли при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий хронический спондилит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит, псориатический артрит, болезнь Рейтера;

- ревматические поражения мягких тканей: тендиниты, бурситы, тендобурситы, тендовагиниты;

- дископатии, невриты, плекситы, радикулоневриты;

- дисменорея.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по 50 мг индометацина (1 суппозиторий) 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 200 мг.

Доза выше 150–200 мг увеличивает риск появления побочных действий.

Продолжительность лечения: не более 7 дней.

Побочные действия можно уменьшить, используя минимальную эффективную дозу в возможно более короткий период времени применения.

Дети

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Индометацин 50 Берлин-Хеми для применения у детей в возрасте от 0 до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат Индометацин 50 Берлин-Хеми противопоказан у детей и подростков в возрасте младше 15 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к индометацину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе), крапивницы или ринита;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), кровотечения (в т.ч. внутричерепное, из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ));
- врожденные пороки сердца (тяжелая коарктация аорты, атрезия легочной артерии, тяжелая тетрада Фалло), период после аортокоронарного шунтирования;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, увеличение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- нарушения кроветворения (лейкопения и анемия);
- подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст (до 15 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия, гиперлипидемия, сахарный диабет, тромбоцитопения, заболевания периферических артерий, артериальная гипертензия, курение, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, язвенное поражение ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания; сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (в т.ч. варфарин), антиагреганты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), глюкокортикостероиды для приема внутрь (в т.ч. преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

(в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); психические расстройства, эпилепсия, паркинсонизм, депрессия, пожилой возраст.

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Побочные действия можно свести к минимуму за счет использования препарата в наименьшей эффективной дозе в течение кратчайшего времени, необходимого для ослабления симптомов (см. раздел 4.2 и ниже – факторы риска со стороны желудочно-кишечного тракта).

Следует избегать применения индометацина в сочетании с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Пациентам следует рекомендовать, чтобы во время терапии индометацином, они воздерживались от приема других обезболивающих средств.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3), а также у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с препарата в наименьшей возможной дозе. В отношении этих пациентов, а также пациентов, нуждающихся в сопутствующем лечении аспирином в низких дозах или в приеме других препаратов, повышающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с применением препаратов-протекторов (например, мизопростол или ингибиторы протонных насосов) (см. далее, а также раздел 4.5).

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: кортикостероиды для приема внутрь, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как аспирин (см. раздел 4.5).

При появлении кровотечения или язвы в желудочно-кишечном тракте (см. раздел 4.3) на фоне применения индометацина препарат следует отменить.

Пациенты, у которых в анамнезе имело место токсическое воздействие на желудочно-кишечный тракт, особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (в первую очередь, о желудочно-кишечном кровотечении), особенно, на начальных этапах лечения.

Для предупреждения и уменьшения диспептических явлений следует применять антацидные лекарственные средства.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Индометацин повышает концентрацию в плазме крови дигоксина, метотрексата и препаратов лития, что может привести к усилению их токсичности. Одновременное применение с парацетамолом повышает риск развития нефротоксичных эффектов. Этанол, колхицин, глюкокортикостероиды и кортикотропин повышают риск развития кровотечений ЖКТ. Усиливает гипогликемическое действие инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь, усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, тромболитиков (альтеплазы, стрептокиназы и урокиназы) – возникает риск развития кровотечений. Снижает эффект диуретиков, на фоне применения калийсберегающих диуретиков возрастает риск гиперкалиемии; снижает эффективность урикозурических и гипотензивных лекарственных

средств (в т. ч. бета-адреноблокаторов); усиливает побочные эффекты метотрексата, ацетилсалициловой кислоты, глюкокортикостероидов, других НПВП. Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность (очевидно, за счет подавления синтеза простагландинов в почках). Цефамандол, цефаперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин повышают частоту развития гипопротромбинемий и опасность кровотечений. Антациды и колестирамин снижают абсорбцию индометацина. Усиливает токсичность зидовудина (за счет ингибирования метаболизма); у новорожденных повышает риск развития токсических эффектов аминогликозидов (т.к. снижает почечный клиренс и повышает их концентрацию в крови).

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности индометацина.

Мифепристон: следует избегать одновременного применения мифепристона и НПВП (в том числе индометацина), так как возможно снижение эффективности метода медикаментозного аборта при их совместном применении.

Антибиотики хинолонового ряда: с осторожностью использовать пациентам, принимающим антибактериальные лекарственные препараты хинолонового ряда, так как повышается риск развития нейротоксических реакций хинолонов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Индометацин противопоказан в течении беременности (см. раздел 4.3). Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске развития самопроизвольного аборта, пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы препарата и продолжительности лечения.

У животных применение ингибиторов синтеза простагландина приводило к повышению пре- и постимплантационных потерь и увеличению эмбрио-фетальной смертности. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, возрастала частота появления различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистой системы.

Начиная с 20-й недели беременности, применение индометацина может вызвать развитие олигогидрамниона вследствие нарушения функции почек плода.

Кроме того, имеются сообщения о случаях сужения артериального протока на фоне лечения во втором триместре беременности.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать:

- у плода:
 - сердечно-легочную патологию (преждевременное сужение/закрытие артериального протока и легочную гипертензию);
 - нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона;
- у матери и у новорожденного по окончании беременности:
 - возможное увеличение времени кровотечения – эффект ингибирования агрегации тромбоцитов, который возможен даже при применении препарата в очень низких дозах;
 - подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию родовой деятельности или затяжным родам.

Также имеются сообщения о повреждающем воздействии на плод с развитием некротизирующего энтероколита.

Лактация

Индометацин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Индометацин проникает в грудное молоко. При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность, и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения индометацином необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции при применении препарата Индометацин 50 Берлин-Хеми приведены в соответствии с частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное); лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая), эозинофилия, тромбоцитопеническая пурпура;

Частота неизвестна: аутоиммунная гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Часто: гиперчувствительность, кожный зуд, кожная сыпь;

Редко: крапивница, бронхоспазм, астматические приступы;

Очень редко: буллезные высыпания, покраснение кожи, экзема, эксфолиативный дерматит, пурпура аллергического типа, синдром Стивенса-Джонсона. В единичных случаях – фотосенсибилизация, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), узловатая эритема, анафилактический шок;

Частота неизвестна: асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль;

Часто: головокружение, сонливость, чрезмерная утомляемость, раздражительность, депрессия;

Нечасто: периферическая нейропатия, возбуждение, бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: диплопия, помутнение роговицы, нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Часто: шум в ушах;

Очень редко: временное нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия, отечный синдром, развитие (усугубление) хронической сердечной недостаточности.

Нарушение со стороны сосудов

Очень редко: повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: тошнота, рвота, диарея;

Часто: кровоизлияния и язвы ЖКТ, НПВП-гастропатия, боль в животе, изжога, снижение аппетита, язвенный стоматит;

Нечасто: кровавая рвота, мелена;

Очень редко: запоры.

При длительном применении в больших дозах - изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ)), проходящее повышение концентрации билирубина в плазме крови;

Редко: токсический гепатит, с желтухой или без нее;

Очень редко: фульминантный гепатит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции почек, нефротический синдром, протеинурия, гематурия, интерстициальный нефрит, некроз сосочков.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: раздражение, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя: усиленное потоотделение.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, глюкозурия, гиперкалиемия, гипергликемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушение памяти, дезориентация. В тяжелых случаях возможны парестезии, онемение конечностей, судороги.

Лечение

Быстрое выведение препарата из организма, симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB01

Механизм действия

Подавляет активность провоспалительных факторов, снижает агрегацию тромбоцитов. Угнетая циклооксигеназу I и II, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Фармакодинамические эффекты

Индометацин оказывает противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее и антиагрегантное действие. Устраняет или уменьшает болевой синдром ревматического и неревматического характера (в т.ч. при болях в суставах в покое и при движении), уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений; при воспалительных процессах, возникающих после операций и травм, быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движении, уменьшает воспалительный отек на месте раны).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – быстрая. Биодоступность при ректальном пути введения – 80–90%.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 90%. Проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизируется в основном в печени.

Элиминация

Период полувыведения – 4,5 ч. 70 % выводится почками (30 % – в неизмененном виде), 30 % – через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Не удаляется при диализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Жир твердый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от света.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в блистер из белой ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Берлин-Фарма»
24896, Калужская обл., г. Калуга
2-й Автомобильный проезд, д. 5

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б
Телефон: (495) 785-01-00
Факс: (495) 785-01-01.
Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№ (000707)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту

Общая характеристика лекарственного препарата Индометацин 50 Берлин-Хеми доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.